

【概要】

ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の無包装品及び一次包装について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

無包装状態、40℃で3ヵ月まで保存したとき、性状、崩壊性、純度試験 類縁物質、含量は判定基準の範囲内であった。含量の変化率は5%以内であった。溶出性(参考データ)は開始時より著しい変化は認められず、硬度(参考データ)の変化率は30%以下であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

無包装状態、25℃/75%RH で3ヵ月まで保存したとき、性状、崩壊性、含量は判定基準の範囲内であった。純度試験 類縁物質は1ヵ月目で判定基準以上の増加が認められた。含量の変化率は5%以内であった。溶出性(参考データ)は開始時より著しい変化は認められなかった。硬度(参考データ)の変化率は30%以上であり、1ヵ月目で79Nであった。

3) 光苛酷条件(表 3)

無包装状態、3000lux、25℃/60%RH で120万 lux・hr(約17日)まで保存したとき、性状、崩壊性、純度試験 類縁物質、含量は判定基準の範囲内であった。含量の変化率は5%以内であった。溶出性(参考データ)は開始時より著しい変化は認められず、硬度(参考データ)の変化率は30%以下であった。

PTP 包装状態(アルミピローなし)、3000lux、25℃/60%RH で120万 lux・hr(約17日)まで保存したとき、性状、崩壊性、純度試験 類縁物質、含量は判定基準の範囲内であった。含量の変化率は5%以内であった。溶出性(参考データ)は開始時より著しい変化は認められなかった。硬度(参考データ)の変化率は30%以下であった。

4) 通常的环境下(表 4)

PTP 包装状態(アルミピローなし)、25℃/60%RH で3ヵ月まで保存したとき、性状、崩壊性、純度試験 類縁物質、含量は判定基準の範囲内であった。含量の変化率は5%以内であった。溶出性(参考データ)は開始時より著しい変化は認められなかった。硬度(参考データ)の変化率は30%以下であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40℃、遮光

保存形態：褐色瓶・密栓(気密)

保存期間：開始時、1、3ヵ月

Lot No.：PQF0501

2) 湿度苛酷条件

保存条件：25℃/75%RH

保存形態：褐色瓶・開放

保存期間：開始時、1、3ヵ月

Lot No.：PQF0501

3) 光苛酷条件

保存条件：3000lux、25℃/60%RH

保存形態：シャーレ(開放)又は PTP 包装状態(アルミピローなし)

保存期間：開始時、60万 lux・hr(約8日)、120万 lux・hr(約17日)

Lot No.：PQF0501

ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の無包装及び一次包装状態における安定性に関する資料

4) 通常的环境下

保存条件：25℃/60%RH

保存形態：PTP 包装状態(アルミピローなし)

保存期間：開始時、1、3 カ月

Lot No.：PQF0501

2.試験項目

性状、崩壊性、純度試験 類縁物質、含量、溶出性(参考データ)、硬度(参考データ)

繰返し回数：含量 2 回、その他の項目 1 回

【試験結果】

表 1 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の無包装における安定性(温度)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間		
			開始時	1 カ月	3 カ月
40℃ 遮光 (褐色瓶・密栓(気密))	性状*1 (1 回)		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠
	崩壊性 (1 回)	第 1 液	適合	適合	適合
		第 2 液 (最小～最大)	20～22 分*2	21～23 分*2	21～22 分*2
	純度試験 類縁物質 (1 回)		適合	適合	適合
	含量(%) (2 回)		99.5*2、100.0*2	98.1*2、99.6*2	99.0*2、99.4*2
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2 回)(平均値)		100.0	99.1	99.4
	溶出性(%) (参考データ) (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	第 1 液	0.0～0.5	0.5～1.4	0.0～0.5
		第 2 液	78.7～85.9	81.3～93.0	80.7～85.3
硬度(N)(参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		123	122	120	

*1 判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である。

*2 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表2 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の無包装における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間		
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
25℃/75%RH 遮光 (褐色瓶・開放)	性状*1 (1回)		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠
	崩壊性 (1回)	第1液	適合	適合	適合
		第2液 (最小～最大)	20～22分*2	21～22分*2	21～23分*2
	純度試験 類縁物質 (1回)		適合	不適合	不適合
	含量(%) (2回)		99.5*2、100.0*2	97.2*2、97.8*2	96.1*2、96.3*2
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2回)(平均値)		100.0	97.7	96.4
	溶出性(%) (参考データ) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	第1液	0.0～0.5	0.0～0.5	0.0～0.5
		第2液	78.7～85.9	90.5～93.4	78.9～86.1
硬度(N)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		123	79	73	

*1 判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である。

*2 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表3 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の無包装及び一次包装における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間		
			開始時	60万 lux・hr (約8日)	120万 lux・hr (約17日)
3000lux 25℃/60%RH (シャーレ(開放))	性状*1 (1回)		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠
	崩壊性 (1回)	第1液	適合	適合	適合
		第2液 (最小～最大)	20～22分*2	20～22分*2	21～22分*2
	純度試験 類縁物質 (1回)		適合	適合	適合
	含量(%) (2回)		99.5*2、100.0*2	98.6*2、99.8*2	98.3*2、99.7*2
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2回)(平均値)		100.0	99.4	99.2
	溶出性(%) (参考データ) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	第1液	0.0～0.5	0.0～0.5	0.0～0.0
		第2液	78.7～85.9	84.2～87.8	83.6～87.5
硬度(N)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		123	115	111	
3000lux 25℃/60%RH (PTP包装状態 (アルミピローなし))	性状*1 (1回)		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠
	崩壊性 (1回)	第1液	適合	適合	適合
		第2液 (最小～最大)	20～22分*2	21～22分*2	21～22分*2
	純度試験 類縁物質 (1回)		適合	適合	適合
	含量(%) (2回)		99.5*2、100.0*2	98.7*2、99.9*2	98.9*2、99.5*2
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2回)(平均値)		100.0	99.5	99.4
	溶出性(%) (参考データ) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	第1液	0.0～0.5	0.0～1.4	0.0～0.0
		第2液	78.7～85.9	83.2～87.5	80.2～87.6
硬度(N)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		123	119	111	

*1 判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である。

*2 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表 4 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の一次包装における安定性(通常的环境下)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間		
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月
25℃/60%RH (PTP 包装状態 (アルミピローなし))	性状* ¹ (1 回)		淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色の フィルムコーティング錠
	崩壊性 (1 回)	第 1 液	適合	適合	適合
		第 2 液 (最小～最大)	20～22 分* ²	21～23 分* ²	21～22 分* ²
	純度試験 類縁物質 (1 回)		適合	適合	適合
	含量(%) (2 回)		99.5* ² 、100.0* ²	99.2* ² 、99.7* ²	97.4* ² 、99.8* ²
	含量(残存率)(%) (参考データ) (2 回)(平均値)		100.0	99.7	98.8
	溶出性(%) (参考データ) (6 ベツセル、1 回) (最小～最大)	第 1 液	0.0～0.5	0.0～0.5	0.0～4.1
		第 2 液	78.7～85.9	80.6～88.4	83.2～92.4
硬度(N)(参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		123	110	108	

*1 判定基準：淡黄色のフィルムコーティング錠である。

*2 ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。